



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална))

Общ преглед на Fluenz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fluenz и за какво се използва?

Fluenz е ваксина, която се използва за предпазване на деца и юноши от 2 години до 18 години срещу сезонен грип.

Сезонните грипни епидемии се причиняват главно от два типа на грипния вирус, известни като грип А и В. Всеки от тях циркулира под формата на различни подтипове или линии, които се променят с течение на времето. Fluenz съдържа живи атенюирани (отслабени) типове на грипния вирус; два вируса тип А (подтипове А-Н1Н1 и А-Н3Н2) и един вирус тип В (линия Victoria), които са избрани в съответствие с официалните препоръки за годишния грипен сезон.

Как се използва Fluenz?

Fluenz се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Fluenz се предлага под формата на спрей за нос. Препоръчителната доза е по едно впръскване във всяка ноздра. Децата, които не са били ваксинирани срещу сезонен грип, трябва да получат втора доза най-малко 4 седмици след първата.

За повече информация относно употребата на Fluenz вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fluenz?

Fluenz е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Fluenz съдържа грипни вирусни щамове, които се отглеждат в яйца на кокошки. Първо, те са отслабени, така че да не могат да причинят заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава отслабените вирусни щамове като „чужди“ и изгражда защитни механизми срещу тях. Впоследствие, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система ще може да реагира по-бързо.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксините за предстоящия грипен сезон в северното полукукло.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Вирусните щамове във Fluenz се актуализират за всеки сезон въз основа на тази официална препоръка. Това помага за предпазване от заболявания, причинени от вирус, през предстоящия грипен сезон.

Какви ползи от Fluenz са установени в проучванията?

В пет основни проучвания, обхващащи около 18,000 деца на възраст до 6 години, Fluenz е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или инжекционна грипна ваксина, съдържаща инактивиран (умъртвен) вирусен материал от сравними грипни щамове. Грипните щамове се подбират всяка година в съответствие с препоръката за съответния грипен сезон.

Четири проучвания показват, че в сравнение с плацебо две дози Fluenz намаляват броя на случаите на грип, причинени от трите щамове на Fluenz, с между 73 % и 93 %. Защитата срещу грип, причинен от всякакъв щам (включително щамове, които не са включени във ваксината), е между 70 % и 86 %.

В основното проучване, сравняващо Fluenz с инжектирана грипна ваксина, съдържаща сравними вирусни щамове, Fluenz намалява броя на случаите на грип, причинени от трите грипни щамове във Fluenz, с около 45 %, а общо от всякакъв щам — с 55 %. Едно подкрепящо проучване показва, че защитата при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години е сравнима между Fluenz и инжекционна грипна ваксина.

Какви са рисковете, свързани с Fluenz?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fluenz вижте листовката. Най-честите нежелани реакции при Fluenz (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) включват запушен или течащ нос, намален апетит, главоболие и общо неразположение.

Fluenz е противопоказана за деца, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от останалите съставки, към гентамицин (вид антибиотик), яйца или яйчни белтъци. Ваксината не трябва да се прилага и при деца с отслабена имунна система поради състояния като нарушения на кръвта, симптоматична ХИВ инфекция, рак или поради определени медицински лечения, нито при деца, които са на лечение със салицилати (болкоуспокояващи като аспирин).

Защо Fluenz е разрешен за употреба в ЕС?

Fluenz се прилага чрез впръскване във всяка ноздра, като осигурява възможност за безиглено прилагане за деца и юноши. Проучванията показват, че Fluenz е по-ефективен от плацебо за защита на деца и юноши от циркулиращи грипни щамове. Безопасността на назалния спрей се очаква да бъде приемлива. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Fluenz са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fluenz?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fluenz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fluenz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fluenz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fluenz:

Допълнителна информация за Fluenz можете да намерите на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0: